



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5726

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012030-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ARTERIOSAN PLUS 2.5/10 - 5/10 - 5/20 / AMLODIPINA (COMO BESILATO - BENAZEPRIL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 2.5/10 mg - 5/10 mg - 5/20mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5515/00 y Certificado N° 49.095.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5726

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 35 y 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARTERIOSAN PLUS 2.5/10 - 5/10 - 5/20 / AMLODIPINA (COMO BESILATO - BENAZEPRIL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 2.5/10 mg - 5/10 mg - 5/20mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5726

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.095 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012030-14-8

DISPOSICIÓN N°

5726

Jfs

Rp
ca

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5726** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.095 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ARTERIOSAN PLUS 2.5/10 - 5/10 - 5/20 / AMLODIPINA (COMO BESILATO - BENAZEPRIL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) - BENAZEPRIL CLORHIDRATO 2.5/10 mg - 5/10 mg - 5/20mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5515/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011114-99-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula de ARTERIOSAN PLUS 2,5/10 contiene: Polvo de Amlodipina, Amlodipina (Como Besilato) 2,5 mg, Fosfato dibásico de calcio 100,65 mg, Almidón glicolato de sodio 5,5 mg, Estearato de magnesio 5	Cada cápsula de ARTERIOSAN PLUS 2,5/10 contiene: Polvo de Amlodipina, Amlodipina (como Besilato) 2,5 mg, Fosfato dibásico de calcio 100,65 mg, Almidón glicolato de sodio 5,5 mg, Estearato de magnesio 5 mg,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

<p>Hidroxiopropilmetilcelulosa / polietilenglicol 4,11 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa / lactosa / triacetina / dióxido de titanio / simeticona emulsionada 0,12 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 165 mg.-----</p> <p>Cada cápsula de ARTERIOSAN PLUS 5/20 contiene: Polvo de Amlodipina, Amlodipina (como Besilato) 5 mg, Fosfato bicálcico anhidro 100,65 mg, Almidón glicolato anhidro 5,5 mg, Estearato de magnesio 5 mg, Laurilsulfato de sodio 400 mcg, Celulosa microcristalina c.s.p. 193 mg, Comprimido recubierto de Benazepril, Benazepril clorhidrato 20 mg, Celulosa microcristalina 40 mg, Almidón de maíz 16 mg, Crospovidona 8 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Dióxido de silicio coloidal 2 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa / polietilenglicol 4,11 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa / lactosa / triacetina / dióxido de titanio 1,76 mg, simeticona emulsionada 120 mcg, Laca alumínica amarillo ocaso 60 mcg, Lactosa anhidra c.s.p. 165 mg.-----</p>	<p>Hidroxiopropilmetilcelulosa / polietilenglicol 4,11 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa / lactosa / triacetina / dióxido de titanio 1,76 mg, simeticona emulsionada 0,12 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 159 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada cápsula de ARTERIOSAN PLUS 5/20 contiene: Polvo de Amlodipina, Amlodipina (como Besilato) 5 mg, Fosfato bicálcico anhidro 100,65 mg, Almidón glicolato anhidro 5,5 mg, Estearato de magnesio 5 mg, Laurilsulfato de sodio 400 mcg, Celulosa microcristalina c.s.p. 193 mg, Comprimido recubierto de Benazepril, Benazepril clorhidrato 20 mg, Celulosa microcristalina 40 mg, Almidón de maíz 16 mg, Crospovidona 8 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Dióxido de silicio coloidal 2 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa / polietilenglicol 4,11 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa / lactosa / triacetina / dióxido de titanio 1,76 mg, simeticona emulsionada 120 mcg, Laca alumínica amarillo ocaso 60 mcg, Lactosa anhidra c.s.p. 159 mg.-----</p> <p>-----</p>
---	--

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

	<p>mg, Laurilsulfato de sodio 0,4 mg, Celulosa microcristalina 78 mg. Comprimido recubierto de Benazepril: Benazepril clorhidrato 10 mg, Celulosa microcristalina 40 mg, Almidón de maíz 16 mg, Crospovidona 8 mg, Estearato de magnesio 2,4 mg, Dióxido de silicio coloidal 2 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol 4,11 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / lactosa / triacetina / dióxido de titanio / Simeticona emulsionada 0,12 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 165 mg.-----</p> <p>Cada cápsula de ARTERIOSAN PLUS 5/10 contiene: Polvo de Amlodipina, Amlodipina (como Besilato) 5 mg, Fosfato dibásico de calcio 100,65 mg, Almidón glicolato de sodio 5,5 mg, Estearato de magnesio 5 mg, Laurilsulfato de sodio 0,4 mg, Celulosa microcristalina 74,52 mg, Comprimido recubierto de Benazepril, Benazepril clorhidrato 10 mg, Celulosa microcristalina 40 mg, Almidón de maíz 16 mg, Crospovidona 8 mg, Estearato de magnesio 2,4 mg, Dióxido de silicio coloidal 2 mg,</p>	<p>Laurilsulfato de sodio 0,4 mg, Celulosa microcristalina 78 mg, Comprimido recubierto de Benazepril, Benazepril clorhidrato 10 mg, Celulosa microcristalina 40 mg, Almidón de maíz 16 mg, Crospovidona 8 mg, Estearato de magnesio 2,4 mg, Dióxido de silicio coloidal 2 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol 4,11 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / lactosa / triacetina / dióxido de titanio 1,76 mg, Simeticona emulsionada 0,12 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 159 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada cápsula de ARTERIOSAN PLUS 5/10 contiene: Polvo de Amlodipina, Amlodipina (como Besilato) 5 mg, Fosfato dibásico de calcio 100,65 mg, Almidón glicolato de sodio 5,5 mg, Estearato de magnesio 5 mg, Laurilsulfato de sodio 0,4 mg, Celulosa microcristalina 74,52 mg, Comprimido recubierto de Benazepril, Benazepril clorhidrato 10 mg, Celulosa microcristalina 40 mg, Almidón de maíz 16 mg, Crospovidona 8 mg, Estearato de magnesio 2,4 mg, Dióxido de silicio coloidal 2 mg,</p>
--	--	--

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BERNABO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.095 en la Ciudad de Buenos Aires, a los^{17 JUL 2015} días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012030-14-8

DISPOSICIÓN N° **5726**

Jfs

Rp.
B
/

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.